# 鹿児島大学病院 治験 直接閲覧手順書

# 鹿児島大学病院 治験事務局(IRB 事務局)

作成 2025.1.1 (ver. 1.00)

# 1. 直接閲覧の手続き方法について

### ★モニタリング・監査の実施について★

直接閲覧の実施場所は、臨床研究管理センター 治験管理部門(以下、当部門)となります。但し、「Agatha (アガサ)クラウドシステム」上での必須文書閲覧及び「リモートSDV(R-SDV)システム」を利用したリモートSDV の場合はこの限りではありません。

「<u>R-SDV システム」を利用した R-SDV の実施については、2. R-SDV システムを利用した R-SDV 手続き方法</u> を参照下さい。

### ★直接閲覧の予約方法★

直接閲覧を希望される場合は,担当 CRC と日程の調整をお願いします(仮予約)。日程調整後,直接閲覧実施ご希望日を記入した統一書式「(参考書式 2)直接閲覧実施連絡票」を,直接閲覧実施 10 日前までにアガサ クラウドシステムにて,提出下さい。

提出方法については、「Agatha(アガサ)クラウドシステム使用手順書」及び「資料フォルダ名及びファイル名 付与に関する手順書」を参照下さい。

2ページ【参考】「(参考書式 2)直接閲覧実施連絡票」のアガサクラウドシステムへの提出方法も参照下さい。

※先着順に受付いたしますので、予約については、直近のものだけにして下さい。

※統一書式「(参考書式 2)直接閲覧実施連絡票」には,実施いただく人数,準備が必要な原資料や必須文書等 (契約書の原本の閲覧が必要な場合は,契約書閲覧と記載必須)を併せてご記載下さい。

※電話,メール, Agatha(アガサ)クラウドシステム, 遠隔会議システム(web 会議システム)等による直接閲覧 については,統一書式「(参考書式 2)直接閲覧実施連絡票」の提出は原則として不要です。

#### ★モニタリング室について★

当部門では、同時に3社(原則1社当たり1名)が、モニタリング・監査を実施できます。

<u>モニタリング室の内訳は以下です。</u>

モニタリング室 1:同時に2社(原則1社当たり1名)が利用できます。電子カルテ端末を2台設置しています。 モニタリング室 2:基本的に1社が利用できます。電子カルテ端末を1台設置しています。

※2名以上でのモニタリング・監査を希望される場合には,担当 CRC まで,日程調整の際にご相談下さい。 ※モニタリング・監査担当者の方が持ち込まれた PC で使用可能なインターネット回線はございません。 ※原資料の持ち帰りがないように,お帰りの際は,注意をお願いします。

### ★電子カルテの閲覧申請★

電子カルテを閲覧される場合,当院にて,登録申請を行います(事前手続き不可)。登録後,担当者の方へ端 末利用者番号及びパスワードが付与され,閲覧が可能になります(登録後約1時間後に閲覧可能)。 登録は個人ごとに行っていただきます。

2024 年 9 月 15 日から電子カルテの更新に伴い, 二要素認証へ変更しました。電子カルテ閲覧の際, IC カード をお渡ししますので, IC カード及びパスワードにてログインして下さい。

なお, IC カードはモニタリング室より持ち出しはできません。

### ★直接閲覧実施時間★

直接閲覧の実施は基本的に1名で、9:00~12:30または13:30~17:00の「半日」とします。

但し, 閲覧対象症例が多い場合や初回投与前の適格性の確認, SAE 発生時等につきましては, 9:00~17:00 (ただし 12:30~13:30 は一旦ご退出いただきます。)で受付しますので, 担当 CRC へ日程調整の際にご相談 下さい。予定時間内での直接閲覧実施にご協力を何卒よろしくお願いいたします。

### ★感染対策★

感染対策のため, SDV 実施時は, 以下の点にご協力をお願いいたします。

- ・37.5℃以上の発熱や,咳などの呼吸器症状,体調不良がある場合は来院を認めません。
- ・来院時には、常時不織布マスクを鼻から顎まで覆って確実に着用いただくとともに、手指衛生の徹底をお 願いします。

・SDV実施後2日以内に新型コロナウイルス検査で陽性が認められた場合は,担当CRCへご一報ください。

#### 【参考】「(参考書式 2)直接閲覧実施連絡票」のアガサクラウドシステムへの提出方法

直接閲覧実施連絡票((参考書式 2, <u>word形式であること</u>)をアガサクラウドシステムへアップロード後, 「SDVレビューグループ」へレビュー依頼をお願いいたします。

レビュー依頼の詳細は、「Agatha(アガサ)クラウドシステム使用手順書」04-4参考書式2アップロード後の 治験事務局へのレビュー依頼(SDV申請)をご参照ください。

ファイル名:「整理番号\_FS2\_連番\_版数\_作成年月日」(直接閲覧実施連絡票 統一書式 参考書式 2) 大分類:IRB, 中分類:01 会合, 小分類:00 審議資料

副題又は詳細:保管のみ+SDV 実施日

審議事項:12 SDV ファイル形式:word

# 2. リモート SDV システムを使用したリモート SDV 実施の手続き方法

鹿児島大学病院では, 2022 年 11 月 1 日より, リモートによる電子カルテの遠隔閲覧の為の「リモート SDV シス テム」を導入しました。

リモート SDV システム利用に関する詳細については、以下の手順書をご参照下さい。

・リモート SDV に関する手順書 鹿児島大学病院 治験の実施に係る標準業務手順書【補遺 4】
・鹿児島大学病院における R-SDV 運用に関する手順書
・NEC リモートアクセスサービス 初期セットアップ手順書(01-001)
・NEC リモートアクセスサービス 操作手順書(01-002)

・リモート SDV 閲覧方法手順書(01-003)

鹿児島大学病院における R-SDV 運用に関する手順書及び 01-001~01003 につきましては, リモート SDV シス テム利用に関する契約締結後に送付させていただきます。

★リモート SDV の実施の手続き手順について★

① リモート SDV の利用を希望する治験依頼者等は、リモート SDV システム利用に関する契約締結が必要 です。治験毎に以下の書類を作成の上、契約担当者(c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp)を宛先に、 治験事務局を cc に入れてメールにてお送りください。

・リモート SDV システム利用に関する契約書案

リモート SDV システム利用に関する契約書の当院の雛型は,4種類ございます。

<2 者契約用>

治験整理番号:15XXX~21XXX: 雛型1を使用ください。

治験整理番号:22XXX 以降: 雛型 2 を使用ください。

<3 者契約用>

治験整理番号:15XXX~21XXX: 雛型3を使用ください。

治験整理番号:22XXX 以降:雛型4を使用ください。

・リモート SDV 利用申請・要件確認書(様式 1)

・リモート SDV 利用誓約書(様式 2)

·教育訓練記録(様式5)

契約書	提出先:経営企画課司計係契約担当者
	提出先メールアドレス: <u>c-keiyak@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp</u>
	契約書の内容・文言等に変更が必要な場合は、変更対比表を作成いただきお送りくださ
	い。(変更対比表雛型の指定はございません。)
様式 1	様式 1, 様式 2, 様式 5 の提出先は, アガサクラウドシステム(フォルダ 12 SDV)です。
様式 2	5 ページ【参考】「鹿児島大学病院 リモートSDV書類」のアガサクラウドシステムへの提
様式 5	出方法をご確認ください。

### ★リモート SDV の初回接続までに実施すること(リモート SDV 契約締結後)★

- ①当院において THINK 利用者登録依頼書(治験モニター用)を申請し,端末利用者番号とパスワードをすで にお持ちの方
  - ・当院から配布するファイルー式を PC に配置する。
  - ・当院から送付するユーザーアカウントを使用し、パスワードを設定する。
  - ・二要素認証として SMS 認証を設定する。
  - ・Azure VPN クライアントを入手する。
  - ・初回の方は、リモート SDV 管理者と共に事前にセッティング、テスト接続をしましょう(無料)。

## <u>当院で初めて R-SDV を実施する際は, リモート SDV 管理者が接続の補助をいたします。設定がうまくいった</u> ことを確認してから, 初回の R-SDV を実施してください。

②当院において THINK 利用者登録依頼書(治験モニター用)の申請をしていない方

・担当 CRC までご連絡ください。

・申請後,端末利用者番号とパスワードが発行されたら、①と同様の手順でセッティングを実施します。

#### ★リモート SDV の予約方法★

リモート SDV の利用は、1日(9時~17時)、半日(9時~12時半または13時半~17時)を選択いただけます。 リモート SDV は同じ時間帯は、最大2社まで利用できます。リモート SDV を希望される場合は、担当 CRC と 日程の調整を行い、仮予約をしてください。仮予約後、実施日の 10 日前までに、以下の書類を記載の上、鹿児 島大学病院長へアガサクラウドシステムで提出してください。

・直接閲覧実施連絡票(統一書式 参考書式 2)

・リモート SDV 接続依頼書(様式 3)(ご申請いただいたリモート SDV 実施完了後にレビューいたします。)

リモート SDV 利用日の 10 日前までに提出が必須です。但し、初回投与前の適格性の確認や SAE 発生時等 につきましては、直前の連絡でも構いません。担当 CRC に相談ください。

※リモート SDV 予約については, 直近のものだけにして下さい。

※リモート SDV 実施室の要件は、補遺 4「第4章 閲覧が可能な場所」を参照。

※リモート SDV 利用の要件は、補遺 4「第5章 リモート SDV 利用の要件」を参照。

※リモート SDV 利用者の教育訓練については、補遺 4「第7章 教育訓練」を参照。

#### ★リモート SDV 実施後の報告書提出について★

リモート SDV 実施後, 1 週間を目安に, 以下の書類を記載の上, 鹿児島大学病院長へアガサクラウド システムで提出してください。

・リモート SDV モニタリング報告書(様式 4)

【参考】「鹿児島大学病院 リモートSDV書類」のアガサクラウドシステムへの提出方法

それぞれの文書をアガサクラウドシステムへアップロード後、「SDVレビューグループ」へレビュー依頼を お願いいたします。

レビュー依頼の詳細は、「Agatha(アガサ)クラウドシステム使用手順書」04-4参考書式2アップロード後の 治験事務局へのレビュー依頼(SDV申請)をご参照ください。

なお, それぞれの文書の属性は下記のようにアップロードをいただき, 直接閲覧実施連絡票(統一書式 参考書式2)と同様にご提出をお願いいたします。

ファイル名:「整理番号\_Z12\_リモート SDV 利用申請·要件確認書\_連番\_版数\_作成年月日」(様式 1)

「整理番号\_Z12\_リモート SDV 接続依頼書\_連番\_版数\_作成年月日」(様式 3)

「整理番号\_FS2\_連番\_版数\_作成年月日」(直接閲覧実施連絡票 統一書式 参考書式 2) 大分類:IRB, 中分類:01 会合, 小分類:00 審議資料

副題又は詳細:保管のみ+R-SDV 実施日

審議事項:12 SDV ファイル形式:word

ファイル名:「整理番号\_Z12\_リモート SDV 利用誓約書\_連番\_版数\_作成年月日」(様式 2)

「整理番号\_Z12\_リモート SDV モニタリング報告書\_連番\_版数\_作成年月日」(様式 4)

「整理番号\_Z12\_教育訓練記録\_連番\_版数\_作成年月日」(様式5)

大分類:IRB, 中分類:01 会合, 小分類:00 審議資料

副題又は詳細:保管のみ+R-SDV 実施日 審議事項:12 SDV ファイル形式:PDF